



СЕРТИФИКАТ

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

PATTERN APPROVAL CERTIFICATE
OF MEASURING INSTRUMENTS



НОМЕР СЕРТИФИКАТА:
CERTIFICATE NUMBER:

12663

ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО:
VALID TILL:

27 июня 2024 г.

Настоящий сертификат удостоверяет, что на основании положительных результатов государственных испытаний утвержден тип средств измерений

"Системы гемостаза цельной крови ROTEM delta",

изготовитель - фирма "Tem Innovations GmbH", Германия (DE),

который зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под номером **РБ 03 25 7086 19** и допущен к применению в Республике Беларусь с 27 июня 2019 г.

Описание типа средств измерений приведено в приложении и является неотъемлемой частью настоящего сертификата.

Заместитель Председателя комитета

Д.П.Барташевич

27 июня 2019 г.

Продлен до _____
Постановлением Госстандарта
от 16 июня 2024 г.
Подпись _____

[Handwritten signature]

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



УТВЕРЖДАЮ
Директор РУП «Брестский ЦСМС»

Н.И. Бусень

«13» 05 2019

Системы гемостаза цельной крови ROTEM delta	Внесены в Государственный реестр средств измерений, прошедших Государственные испытания Регистрационный № <i>РБ 03 25 7086 19</i>
--	--

Выпускают по документации фирмы «Tem Innovations GmbH» Германия.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Система гемостаза цельной крови ROTEM delta (далее – система) предназначены обеспечения количественного и качественного измерения коагуляции образца крови.

Система гемостаза не предназначена для исследования образцов крови животных и других организмов, кроме человека.

Область применения – медицинские учреждения.

ОПИСАНИЕ

Оборудование ROTEM delta является единой укомплектованной системой, состоящей из аппарата ROTEM delta и соответствующего системного программного обеспечения.

Система фиксирует кинетические изменения в образце цитратной цельной крови во время образования сгустков, а также при сжати сгустка крови и/или его растворении (распадении). С этой целью измерены, исследованы, проконтролированы, обработаны и занесены в таблицы различные параметры свёртывания. Графическое представление данных отражает различные физиологические явления, которые описывают взаимодействие компонентов, таких как факторы коагуляции крови и ингибиторы, фибриноген, тромбоциты и система фибринолиза. Кроме того, могут быть выявлены различные препараты, влияющие на гемостаз, в частности, антикоагулянты. Кроме того, система фиксирует динамику изменений образца цитратной цельной крови по мере того, как сгусток сжимается и/или растворяется (распадается).



Запатентованная технология ROTEM основана на неподвижной цилиндрической чаше и постоянно колеблющейся вертикальной оси.

Ось закреплена в высокоточном шарикоподшипнике и раскачивается влево и вправо с амплитудой в $4,75^\circ$. Вращение оси осуществляется с помощью двигателя, соединённого с осью эластичной пружины.

Для измерения имеющийся пластиковый стержень диаметром 6 мм прочно закрепляется на оси, а образец крови помещается в чашу диаметром 8 мм и далее направляется вверх к измерительному каналу. Далее пластиковый стержень погружается в образец крови.

Вращение детектируется оптически при помощи зеркала в верхней части оси, диод в качестве источника света и светочувствительного элемента (ИС на ПЗС). Если образования сгустка не происходит, то движение осуществляется беспрепятственно.

Если образуется сгусток, который размещается между поверхностями стержня и чаши, то движение затрудняется.

В результате устанавливается равновесие между натяжением пружины и напряжением сгустка. По мере уплотнения сгустка, амплитуда вращения оси уменьшается.

Результаты измерения обрабатываются с помощью специального программного обеспечения.

Внешний вид Система гемостаза цельной крови ROTEM delta показан на рис. 1.



Рисунок 1. Внешний вид системы.



ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные метрологические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

Показатель	Диапазон измерений	ОСКО (CV), %, не более
Время свертывания (СТ), с	от 0 до 306	20
Амплитуда плотности сгустка через 5 минут (A5), мм	от 0 до 45	15
Амплитуда плотности сгустка через 10 минут (A10), мм	от 0 до 48	15
Амплитуда плотности сгустка через 20 минут (A20), мм	от 0 до 52	15
Амплитуда плотности сгустка через 30 минут (A30), мм	от 0 до 54	15
Скорость фибринолиза (угол- α), °	от 0 до 88	10

Основные технические характеристики приведены в Таблице 2.

Таблица 2.

Наименование характеристики	Значение характеристики
1. Питание от сети переменного тока частотой, Гц	50/60
2. Напряжение от сети переменного тока, В	115-230
3. Мощность, потребляемая прибором от сети, В·А, не более	350
4. Габаритные размеры, не более, мм (В×Ш×Г) (без сенсорного экрана и держателя пипетки)	205×335×580
5. Масса, не более, кг (без сенсорного экрана)	15
6. Условия эксплуатации:	
- температура окружающего воздуха при эксплуатации, °С	от 15 до 30
- температура окружающего воздуха при хранении, °С	от 0 до 50
- относительная влажность, % (без конденсации)	от 20 до 85

ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа наносится на эксплуатационную документацию системы.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Основной комплект приведен в Таблице 3:

Таблица 3.

Наименование	Кол. шт.
1. Система гемостаза цельной крови ROTEM delta (комплектация в соответствии с руководством оператора)	1
2. Руководство по эксплуатации	1
3. Методика поверки	1



НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. Техническая документация фирмы «Tem Innovations GmbH» Германия.
3. Методика поверки МРБ МП. _____-2019

ПОВЕРКА

Поверку осуществлять в соответствии с методикой поверки МРБ МП. 2893-2019.

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев.

Межповерочный интервал в сфере законодательной метрологии в Республике Беларусь – не более 12 месяцев.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Системы гемостаза цельной крови ROTEM delta соответствуют требованиям документации фирмы «Tem Innovations GmbH» Германия.

Изготовитель

Фирма «Tem Innovations GmbH» Германия.

Адрес: Martin-Kollar-Strasse 13-15 81829 München Germany

Tel.: +49 89 45463081

Fax: +49 89 45429522

Импортер

Общество с ограниченной ответственностью «Вест-Эко-Мед-С»

Адрес: г. Минск, пр-т. Победителей, 103, офис 1014

Тел./факс +375 17 309 79 34,

Тел. +375 17 309 79 35

Испытательный центр

Отдел испытаний и измерений Республиканского унитарного предприятия «Брестский центр стандартизации, метрологии и сертификации».

224012, Республика Беларусь, г. Брест, ул. Спокойная, 1,

тел. (0162) 34-20-74

Аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.0415 от 29.09.2003

Начальник отдела испытаний и измерений РУП «Брестский ЦСМС»



Л.А. Руковичников

Начальник сектора физико-химических измерений РУП «Брестский ЦСМС»




И.В. Корнейчук

Директор ООО «Вест-Эко-Мед-С»



Приложение А
(обязательное)

Схема с указанием места нанесения знака поверки (клейма-наклейки)

